



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001679 De 28 de Noviembre de 2019

La Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

| | |
|------------------------|--|
| RESOLUCIÓN No. | 2019052548 |
| PROCESO SANCIONATORIO: | 201605692 |
| EN CONTRA DE: | LILIANA ROCIO FORERO GAMBOA |
| FECHA DE EXPEDICIÓN: | 20 DE NOVIEMBRE DE 2019 |
| FIRMADO POR: | MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria |

Contra la resolución de calificación No 2019052548 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **29 NOV. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

MARIA LINA PEÑA CONEJO

Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

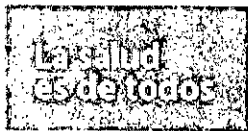
ANEXO: Se adjunta a este aviso en dieciocho (18) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019052548 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605692

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, _____ siendo las 5 PM,

MARIA LINA PEÑA CONEJO

Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: SBRV
Revisó: CCARRASCAL



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio número 201605692 adelantado en contra de la señora **LILIA ROCIO FORERO GAMBOA** identificada con cédula de ciudadanía No. 60.303.156, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019011726 de 24 de septiembre de 2019, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201605692 y trasladar cargos presuntivos en contra de la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA identificada con cédula de ciudadanía No. 60.303.156, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio DISTRIBUCIONES BONGOUT PLUS (Folios 16 a 22).
2. A través del oficio 0800 PS – 2019044691 del 24 de septiembre de 2019, se oficio a la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA, para que se acercara a las instalaciones del Instituto para surtir la notificación personal del Auto No. 2019011726 del 24 de septiembre de 2019. (Folio 14 a 15 y 23 a 24).
3. Ante la no comparecencia de la investigada a notificarse del auto No. 2019011726 de 24 de septiembre de 2019, se remitió el Aviso No. 2019001382 del 02 de octubre de 2019. (folio 25 a 28) el cual fue recibido y abierto a través de correo electrónico el 4 de octubre de 2019, quedando surtida la notificación el día 07 de octubre de 2019. (Folios 28 a 30)
4. De conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la investigada, directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Estando dentro del término legal estipulado para tal fin, el día 28 de octubre de 2019, con radicado No. 20191211261 (folios 81 a 85) y el día 29 de octubre de 2019 con radicado No 20191212214 (folios 49 a 78) la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA, allegó escrito de descargos.
6. Mediante Auto No. 2019013384 del 30 de octubre de 2019, se estableció el término probatorio por un (01) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201605692 para el estudio de las pruebas; Vencido dicho término, la investigada contó con 10 días para presentar los alegatos respectivos. (Folios 99 a 100).
7. El 30 de octubre de 2019, mediante correo electrónico y oficio No. 0800 PS - 2019051058, se envió comunicado a la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA, en el que se le informa de la etapa probatoria en el presente proceso sancionatorio, así como el término para presentar alegatos de conclusión. (Folios 96 a 98).
8. Vencido el término legal para tal efecto, el cual culminó el 18 de noviembre de 2019, la investigada no presentó escrito de alegatos.

RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

DESCARGOS

Estando dentro del término legal, la señora **LILIA ROCIO FORERO GAMBOA** identificada con cédula de ciudadanía No. 60.303.156, presentó escrito de descargos en donde manifestó (Folio 49 a 61 – Anexos 62 a 78):

"(...)

*Presento los respectivos descargos a los antecedentes que fueron evaluados por la visita realizada el día 12 de diciembre de 2016 según Proceso Sancionatorio Auto No. 2019011726 en la empresa **DISTRIBUCIONES BONGOUT PLUS** con Nit 60303156-1 inspeccionada por los funcionarios de INVIMA*

1) Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar tabla de información nutricional, infringiendo lo establecido en el artículo 6 de la Resolución 2508 de 2012 y artículo 7 de la Resolución 333 de 2011.

RESPUESTA:

*En la visita realizada de fecha 12 de diciembre de 2016, los funcionarios emitieron el concepto sanitario **FAVORABLE CON OBSERVACIONES** que de acuerdo a las condiciones sanitarias no afectaban la inocuidad de los productos elaborados en nuestro establecimiento.*

*En la respectiva visita los funcionarios evidenciaron la cantidad de 6500 unidades de bolsas las cuales correspondían al producto "pan" el cual en el Acta de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados efectuada al producto: "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general y sin tabla de información nutricional", éstas bolsas se encontraban en el momento de la visita en el área de almacenamiento de empaque pero éstas **NO** estaban como producto terminado ya que éstas bolsas no se encontraban conforme a la normatividad sanitaria vigente y que contrariaba lo dispuesto en el artículo 6 de la Resolución 2508 de 2012 y artículo 7 de la Resolución 333 de 2011, pues no contaban con análisis que permitieran determinar contenido de grasas saturadas y/o trans por porción del alimento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2508 de 2012 y la necesidad de declarar tabla de información nutricional de acuerdo a la Resolución 333 de 2011, otra situación sería que fuera producto terminado y listo para ser comercializado y encontrado en bodega de almacenamiento de producto terminado.*

*Por lo anteriormente descrito, las bolsas no cumplían con la normatividad sanitaria en cuanto rotulado y aclaramos que por **NO contener la información establecida en las normas sanitarias y por tener defectos en el diseño**, éstas se mantenían en estantería sin ánimo de utilizarlas ni de fabricar producto terminado fraudulento, por lo que en el momento de la visita **NO** se evidenció producto terminado con estas bolsas para ser comercializados según lo expresan los funcionarios como consta en la respectiva acta de visita de inspección de fecha 12 de diciembre de 2016.*

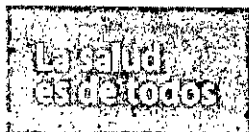
*Es importante mencionar que nuestros productos elaborados corresponden a **PAN EN DIFERENTES VARIETADES** lo que se encuentran clasificados en bajo riesgo según la Resolución 719 de 2015 la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, que expresa:*

"(...)

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

(...)"

Adicionalmente para los productos que comercializamos se realizaron los respectivos análisis fisicoquímicos para que contaran con el respaldo para la elaboración de la tabla de información nutricional según lo establece la Resolución 333 de 2011, el cual anexamos como adjunto y soporte que se evidencia del cumplimiento de la normatividad sanitaria, tal como se evidencian las actas



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

posteriores a la visita de fecha 12 de diciembre de 2016 como son la de fecha 30/03/2017 con concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES y la evaluación de rotulado exhibida en el producto PAN DE SAL POR 370 gramos con tabla información nutricional **CON** cumplimiento en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011. Se anexan tablas de información nutricional de nuestras variedades elaboradas realizadas por el laboratorio BIOPOLAB en ocho (8) folios y Anexo de rotulado en el producto PAN DE SAL POR 370 gramos con tabla información nutricional con cumplimiento en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011 de fecha 30/03/2017 en diez (10) folios.

Nuestro establecimiento **siempre** acató la Medida Sanitaria de Seguridad Impuesta como fue la **DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS MATERIAL DE EMPAQUE**, por lo tanto, desde el momento en que se impuso la medida sanitaria no incurrimos en la falta de reincidir ni tener bolsas del producto anteriormente mencionado de una manera ilegal y sin la autorización del Ente regulador y sanitario como es el INVIMA. Lo anterior consta en el respectivo expediente 709-0949 que reposa en la oficina del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 del INVIMA ubicado en la ciudad de Bucaramanga en cuanto a que no hay evidencia en las posteriores visitas de la presencia de material de empaque que infrinja la normatividad sanitaria vigente, específicamente las Resoluciones 5109 de 2005, 2508 de 2012 y 333 de 2011.

2) Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar el nombre del alimento y el contenido neto en la cara principal, infringiendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.

RESPUESTA:

En la visita realizada de fecha 12 de diciembre de 2016, los funcionarios emitieron el concepto sanitario **FAVORABLE CON OBSERVACIONES** que de acuerdo a las condiciones sanitarias no afectaban la inocuidad de los productos elaborados en nuestro establecimiento. En la respectiva visita los funcionarios evidenciaron la cantidad de 6500 unidades de bolsas las cuales correspondían al producto "pan" el cual en el Acta de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados efectuada al producto: " bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general sin declarar el nombre del alimento y el contenido neto en la cara principal, éstas bolsas se encontraban en el momento de la visita en el área de almacenamiento de empaque pero éstas NO estaban como producto terminado ya que éstas bolsas no se encontraban conforme a la normatividad sanitaria vigente y que contrariaba lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005, otra situación sería que fuera producto terminado y listo para ser comercializado y encontrado en bodega de almacenamiento de producto terminado.

Por lo anteriormente descrito, las bolsas no cumplían con la normatividad sanitaria en cuanto rotulado y aclaramos que por **NO contener la información establecida en las normas sanitarias y por tener defectos en el diseño, éstas se mantenían en estantería sin ánimo de utilizarlas ni de fabricar producto terminado fraudulento, por lo que en el momento de la visita NO se evidenció producto terminado con estas bolsas para ser comercializados según lo expresan los funcionarios como consta en la respectiva acta de visita de inspección de fecha 12 de diciembre de 2016.**

Es importante mencionar que nuestros productos elaborados corresponden a PAN EN DIFERENTES VARIEDADES lo que se encuentran clasificados en bajo riesgo según la Resolución 719 de 2015 la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, que expresa:

"(...)

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

"(...)"

3) Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de

RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

rotulado general", sin declarar los ingredientes del producto, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.2.1, numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

RESPUESTA:

En la visita realizada de fecha 12 de diciembre de 2016, los funcionarios emitieron el concepto sanitario **FAVORABLE CON OBSERVACIONES** que de acuerdo a las condiciones sanitarias no afectaban la inocuidad de los productos elaborados en nuestro establecimiento.

En la respectiva visita los funcionarios evidenciaron la cantidad de 6500 unidades de bolsas las cuales correspondían al producto "pan" el cual en el Acta de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados efectuada al producto: " bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general sin declarar los ingredientes del producto, éstas bolsas se encontraban en el momento de la visita en el área de almacenamiento de empaque pero éstas **NO** estaban como producto terminado ya que éstas bolsas no se encontraban conforme a la normatividad sanitaria vigente y que contrariaba lo dispuesto en lo establecido en el subnumeral 5.2.1, numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, otra situación sería que fuera producto terminado y listo para ser comercializado y encontrado en bodega de almacenamiento de producto terminado.

Por lo anteriormente descrito, las bolsas no cumplían con la normatividad sanitaria en cuanto rotulado y aclaramos que por **NO contener la información establecida en las normas sanitarias y por tener defectos en el diseño, éstas se mantenían en estantería sin ánimo de utilizarlas ni de fabricar producto terminado fraudulento, por lo que en el momento de la visita NO se evidenció producto terminado con estas bolsas para ser comercializados según lo expresan los funcionarios como consta en la respectiva acta de visita de inspección de fecha 12 de diciembre de 2016.**

Es importante mencionar que nuestros productos elaborados corresponden a PAN EN DIFERENTES VARIEDADES lo que se encuentran clasificados en bajo riesgo según la Resolución 719 de 2015 la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, que expresa:

"(...)

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar la expresión "fabricado por", infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.4.1, numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

RESPUESTA:

En la visita realizada de fecha 12 de diciembre de 2016, los funcionarios emitieron el concepto sanitario **FAVORABLE CON OBSERVACIONES** que de acuerdo a las condiciones sanitarias no afectaban la inocuidad de los productos elaborados en nuestro establecimiento.

En la respectiva visita los funcionarios evidenciaron la cantidad de 6500 unidades de bolsas las cuales correspondían al producto "pan" el cual en el Acta de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados efectuada al producto: " bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general y sin declarar la expresión "fabricado por", éstas bolsas se encontraban en el momento de la visita en el área de almacenamiento de empaque pero éstas **NO** estaban como producto terminado ya que éstas bolsas no se encontraban conforme a la normatividad sanitaria vigente y que contrariaba lo dispuesto en el subnumeral 5.4.1, numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, otra situación sería que fuera producto terminado y listo para ser comercializado y encontrado en bodega de almacenamiento de producto terminado

Por lo anteriormente descrito, las bolsas no cumplían con la normatividad sanitaria en cuanto rotulado y aclaramos que por **NO contener la información establecida en las normas sanitarias y por tener**



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

defectos en el diseño, éstas se mantenían en estantería sin ánimo de utilizarlas ni de fabricar producto terminado fraudulento, por lo que en el momento de la visita NO se evidenció producto terminado con estas bolsas para ser comercializados según lo expresan los funcionarios como consta en la respectiva acta de visita de inspección de fecha 12 de diciembre de 2016.

Es importante mencionar que nuestros productos elaborados corresponden a PAN EN DIFERENTES VARIETADES lo que se encuentran clasificados en bajo riesgo según la Resolución 719 de 2015 la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, que expresa:

"(...)

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

"(...)"

4) Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar el número de lote, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.5.1, numeral 5.5 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

RESPUESTA:

*En la visita realizada de fecha 12 de diciembre de 2016, los funcionarios emitieron el concepto sanitario **FAVORABLE CON OBSERVACIONES** que de acuerdo a las condiciones sanitarias no afectaban la inocuidad de los productos elaborados en nuestro establecimiento.*

*En la respectiva visita los funcionarios evidenciaron la cantidad de 6500 unidades de bolsas las cuales correspondían al producto "pan" el cual en el Acta de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados efectuada al producto: " bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general y sin declarar el número de lote", éstas bolsas se encontraban en el momento de la visita en el área de almacenamiento de empaque pero éstas **NO** estaban como producto terminado ya que éstas bolsas no se encontraban conforme a la normatividad sanitaria vigente y que contrariaba lo dispuesto en el subnumeral 5.5.1, numeral 5.5 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, otra situación sería que fuera producto terminado y listo para ser comercializado y encontrado en bodega de almacenamiento de producto terminado.*

*Por lo anteriormente descrito, las bolsas no cumplían con la normatividad sanitaria en cuanto rotulado y aclaramos que por **NO** contener la información establecida en las normas sanitarias y por tener defectos en el diseño, éstas se mantenían en estantería sin ánimo de utilizarlas ni de fabricar producto terminado fraudulento, por lo que en el momento de la visita NO se evidenció producto terminado con estas bolsas listos para ser comercializados según lo expresan los funcionarios como consta en la respectiva acta de visita de inspección de fecha 12 de diciembre de 2016.*

Es importante mencionar que nuestros productos elaborados corresponden a PAN EN DIFERENTES VARIETADES lo que se encuentran clasificados en bajo riesgo según la Resolución 719 de 2015 la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, que expresa:

"(...)

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

"(...)"



Salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

5) Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empaçar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar la fecha de vencimiento, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.5.1, numeral 5.5 y subnumeral 5.6.1, numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

RESPUESTA:

En la visita realizada de fecha 12 de diciembre de 2016, los funcionarios emitieron el concepto sanitario **FAVORABLE CON OBSERVACIONES** que de acuerdo a las condiciones sanitarias no afectaban la inocuidad de los productos elaborados en nuestro establecimiento.

En la respectiva visita los funcionarios evidenciaron la cantidad de 6500 unidades de bolsas las cuales correspondían al producto "pan" el cual en el Acta de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados efectuada al producto: " bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general y sin declarar la fecha de vencimiento, éstas bolsas se encontraban en el momento de la visita en el área de almacenamiento de empaque pero éstas **NO** estaban como producto terminado ya que éstas bolsas no se encontraban conforme a la normatividad sanitaria vigente y que contrariaba lo dispuesto en el subnumeral 5.5.1, numeral 5.5 y subnumeral 5.6.1, numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, otra situación sería que fuera producto terminado y listo para ser comercializado y encontrado en bodega de almacenamiento de producto terminado.

Por lo anteriormente descrito, las bolsas no cumplían con la normatividad sanitaria en cuanto rotulado y aclaramos que por **NO contener la información establecida en las normas sanitarias y por tener defectos en el diseño, éstas se mantenían en estantería sin ánimo de utilizarlas ni de fabricar producto terminado fraudulento, por lo que en el momento de la visita NO se evidenció producto terminado con estas bolsas listos para ser comercializados según lo expresan los funcionarios como consta en la respectiva acta de visita de inspección de fecha 12 de diciembre de 2016.**

Es importante mencionar que nuestros productos elaborados corresponden a PAN EN DIFERENTES VARIETADES lo que se encuentran clasificados en bajo riesgo según la Resolución 719 de 2015 la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, que expresa:

"(...)

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

"(...)"

6) Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empaçar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar las instrucciones de uso, infringiendo lo establecido en el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

RESPUESTA:

En la visita realizada de fecha 12 de diciembre de 2016, los funcionarios emitieron el concepto sanitario **FAVORABLE CON OBSERVACIONES** que de acuerdo a las condiciones sanitarias no afectaban la inocuidad de los productos elaborados en nuestro establecimiento.

En la respectiva visita los funcionarios evidenciaron la cantidad de 6500 unidades de bolsas las cuales correspondían al producto "pan" el cual en el Acta de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados efectuada al producto: " bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general y sin declarar las instrucciones de uso, éstas bolsas se encontraban en el momento de la visita en el área de almacenamiento de empaque pero éstas **NO** estaban como producto terminado ya que éstas bolsas no se encontraban conforme a la normatividad sanitaria vigente y que contrariaba lo dispuesto en el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005., otra situación sería que fuera producto terminado y listo para ser comercializado y encontrado en bodega de almacenamiento de producto terminado.



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

*Por lo anteriormente descrito, las bolsas no cumplían con la normatividad sanitaria en cuanto rotulado y aclaramos que por **NO** contener la información establecida en las normas sanitarias y por tener defectos en el diseño, éstas se mantenían en estantería sin ánimo de utilizarlas ni de fabricar producto terminado fraudulento, por lo que en el momento de la visita **NO** se evidenció producto terminado con estas bolsas listos para ser comercializados según lo expresan los funcionarios como consta en la respectiva acta de visita de inspección de fecha 12 de diciembre de 2016.*

Es importante mencionar que nuestros productos elaborados corresponden a PAN EN DIFERENTES VARIETADES lo que se encuentran clasificados en bajo riesgo según la Resolución 719 de 2015 la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, que expresa:

"(...)

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

"(...)"

7) Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar el nombre genérico y específico de los aditivos, infringiendo lo establecido en el literal d, subnumeral 5.2.3, numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

RESPUESTA:

*En la visita realizada de fecha 12 de diciembre de 2016, los funcionarios emitieron el concepto sanitario **FAVORABLE CON OBSERVACIONES** que de acuerdo a las condiciones sanitarias no afectaban la inocuidad de los productos elaborados en nuestro establecimiento.*

*En la respectiva visita los funcionarios evidenciaron la cantidad de 6500 unidades de bolsas las cuales correspondían al producto "pan" el cual en el Acta de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados efectuada al producto: " bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general y sin declarar el nombre genérico y específico de los aditivos,, éstas bolsas se encontraban en el momento de la visita en el área de almacenamiento de empaque pero éstas **NO** estaban como producto terminado ya que éstas bolsas no se encontraban conforme a la normatividad sanitaria vigente y que contrariaba lo dispuesto en el literal d, subnumeral 5.2.3, numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, otra situación sería que fuera producto terminado y listo para ser comercializado y encontrado en bodega de almacenamiento de producto terminado.*

*Por lo anteriormente descrito, las bolsas no cumplían con la normatividad sanitaria en cuanto rotulado y aclaramos que por **NO** contener la información establecida en las normas sanitarias y por tener defectos en el diseño, éstas se mantenían en estantería sin ánimo de utilizarlas ni de fabricar producto terminado fraudulento, por lo que en el momento de la visita **NO** se evidenció producto terminado con estas bolsas listos para ser comercializados según lo expresan los funcionarios como consta en la respectiva acta de visita de inspección de fecha 12 de diciembre de 2016.*

Es importante mencionar que nuestros productos elaborados corresponden a PAN EN DIFERENTES VARIETADES lo que se encuentran clasificados en bajo riesgo según la Resolución 719 de 2015 la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, que expresa:

"(...)



Ministerio de Salud
Perú

RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

(...)"

8) Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empaclar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado generar, sin contar con notificación sanitaria y por lo tanto fraudulento, infringiendo lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 y en concordancia con el artículo 3 literal d) (alimento fraudulento) *ibídem*.

RESPUESTA:

En la visita realizada de fecha 12 de diciembre de 2016, los funcionarios emitieron el concepto sanitario **FAVORABLE CON OBSERVACIONES** que de acuerdo a las condiciones sanitarias no afectaban la inocuidad de los productos elaborados en nuestro establecimiento.

En la respectiva visita los funcionarios evidenciaron la cantidad de 6500 unidades de bolsas las cuales correspondían al producto "pan" el cual en el Acta de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados efectuada al producto: " bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin contar con notificación sanitaria y por lo tanto fraudulento, éstas bolsas se encontraban en el momento de la visita en el área de almacenamiento de empaque pero éstas **NO** estaban como producto terminado ya que éstas bolsas no se encontraban conforme a la normatividad sanitaria vigente y que contrariaba lo dispuesto infringiendo lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 y en concordancia con el artículo 3 literal d), otra situación sería que fuera producto terminado y listo para ser comercializado y encontrado en bodega de almacenamiento de producto terminado.

Por lo anteriormente descrito, la información que presentaban las bolsas no cumplían con la normatividad sanitaria en cuanto rotulado y aclaramos que **contenían errores de dignación y defectos en el diseño por lo que se mantenían en estantería sin ánimo de utilizarlas ni de fabricar producto terminado fraudulento, por lo que en el momento de la visita NO se evidenció producto terminado con estas bolsas listos para ser comercializados (alimento fraudulento) según lo expresan los funcionarios como consta en la respectiva acta de visita de inspección de fecha 12 de diciembre de 2016.**

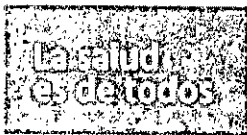
Según la normatividad sanitaria vigente, estas bolsas al contener el alimento y encontrarse como producto terminado se convierten en un **ALIMENTO FRAUDULENTO**, así como lo establece la Resolución 2674 del 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, que indica:

"(...) Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adáptense las siguientes definiciones: **ALIMENTO FRAUDULENTO**. Es aquel que:

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiero de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o Notificación sanitaria. (...)

Por lo anteriormente, en el momento de la visita **las bolsas NO contenían alimento por lo que no se encontraban como producto terminado listos para ser comercializado y/o despachado**. Nuestros productos alimenticios cuentan con la respectiva Notificación sanitaria de alimentos NSA-002349-2016 que cubren las variedades que comercializamos y corresponden a PAN EN DIFERENTES VARIETADES lo que se encuentran clasificados en bajo riesgo según la Resolución 719 de 2015 la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Dicha situación se corrigió y se puede constatar en todas las visitas y actas levantadas incluyendo la de rotulado de los productos en el establecimiento posteriores la fecha de 12 de diciembre de 2016



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

como son la de fecha 30/03/2017 con concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES y que ustedes muy amablemente pueden verificar en el respectivo expediente por lo que muy respetuosamente solicito valoren.

Es importante que se tenga en cuenta nuestras actuaciones como establecimiento legalmente constituido y que dentro del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 en lo que refiere a la graduación de las sanciones:

(...)

ARTICULO 50. GRADUACIÓN DE LAS SANCIONES. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad Competente.
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

(...)"

Por lo anterior manifiesto que el Establecimiento denominado **DISTRIBUCIONES BONGOUT PLUS** no hemos reincidido en la comisión de las infracciones anteriormente señaladas, no hemos ofrecido resistencia, negativa u obstrucción a la acción de supervisión por parte de la autoridad sanitaria ya que hemos sido respetuosos en atender las visitas de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias, ni hemos sido renuentes ni desacatado a lo impartido por el INVIMA, no hemos sido anteriormente sancionados ni sujetos de una medida sanitaria de seguridad; hemos dado cumplimiento a lo ordenado por la Autoridad Sanitaria como es la de realizar la fabricación y la comercialización de Alimentos aptos para consumo humano con su respectiva Notificación Sanitaria de Alimentos expedido por el INVIMA.

Expresamos que nosotros como establecimiento **DISTRIBUCIONES BONGOUT PLUS** realizamos las respectivas acciones de mejora procurando cumplir con las exigencias contenidas en la normatividad sanitaria vigente, ya que con gran esfuerzo de endeudamiento con bancos y con terceros, nos motivamos a realizar las modificaciones a nuestra infraestructura de producción de alimentos como también la obtener la respectiva Notificación Sanitaria de Alimentos con el cumplimiento del rotulado de los productos elaborados.

Manifestamos que la última visita de inspección, vigilancia y control realizada por funcionarios del Invima con concepto sanitario: Favorable con observaciones es de fecha 30/03/2017, en dicha visita se pudo constatar el cumplimiento del rotulado en su totalidad. (**Anexamos acta**).

Es importante anotar que hacemos parte de un sector económicamente vulnerable pues debido a la situación económica que golpea la zona fronteriza, especialmente la ciudad de Cúcuta y su área metropolitana (donde se ubica nuestro establecimiento), el tema de contrabando, la ilegalidad, el desempleo, la migración de venezolanos, entre otros, ha llevado a una crisis en toda la zona fronteriza con el vecino país de Venezuela. No obstante, las dificultades nos mantenemos en pie de lucha.

El establecimiento **DISTRIBUCIONES BONGOUT PLUS** ha tenido siempre la voluntad de cumplir con las reglamentaciones sanitarias vigentes como también deseo que tengan en cuenta que en nuestro establecimiento respetamos y acatamos las medidas sanitarias de seguridad y por lo tanto no elaboramos, ni comercializamos productos fraudulentos. También, me he esforzado al máximo en desarrollar, elaborar e implementar los respectivos manuales y formatos establecidos exigidos en las



INSTITUTO
NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

normas sanitarias como son la Resolución 2674 de 2013, Resolución 333 de 2011 y Resolución 5109 de 2005.

Adicionalmente a lo anterior descrito, se puede demostrar que la infracción fue corregida y que no se han vuelto a presentar ni repetir en nuestro Establecimiento de comercio y por último, nuestra fábrica es una **microempresa de tipo familiar** que nos da el sustento necesario para la manutención de mi familia, como también que genera 8 (OCHO) empleos directos y que contribuyen a la economía de la ciudad que actualmente se encuentra en una crisis económica

De acuerdo a lo establecido en la Ley 9 de 1979 en su artículo 577, que expresa:

"(...) Sanciones: ARTICULO 577. Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

a) Amonestación;

(...)"

Finalmente, solicito muy respetuosamente tengan en cuenta los descargos formulados y sean valorados en el presente escrito y solicito la **Amonestación** en el presente proceso sancionatorio.

Todo lo anterior descrito con el fin de dar cumplimiento a la presentación de descargos del proceso sancionatorio Auto No. **2019011726 del 24 de septiembre de 2019 Proceso Sancionatorio No 201605692**

Agradezco su amable atención y colaboración a nuestra petición y de igual manera reiteramos nuestro compromiso de continuar acatando y respetando el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

(...)"

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

Previo a exponer el análisis de los descargos allegados por la parte investigada, este Despacho expone que de conformidad con las competencias establecidas en el ordenamiento jurídico vigente, y para este caso en concreto, el Invima se debe de velar por el cumplimiento de la normatividad sanitaria, es por ello que el Decreto 2078 de 2012, "Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias", manifiesta:

Artículo 1°. Naturaleza Jurídica. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

Artículo 2°. Objetivo. El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 3°. Jurisdicción. El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional; su domicilio y sede de sus órganos administrativos principales, es la ciudad de Bogotá, D.C. **Artículo 4°. Funciones.** En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

- deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
 4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
 5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
 6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
 7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
 8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
 9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
 10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
 11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
 12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
 13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
 14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
 15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
 16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
 17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
 18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
 19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
 20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

Ahora bien, el Despacho procede a analizar los descargos presentados por la señora **LILIA ROCIO FORERO GAMBOA**, de la siguiente manera:

Inicialmente considera el Despacho importante mencionar los cargos fueron formulados de la siguiente manera:

1. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación



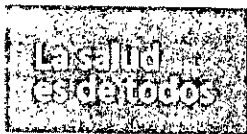
RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

- de rotulado general", sin declarar la tabla de información nutricional, infringiendo lo establecido en el artículo 6 de la Resolución 2508 de 2012 y artículo 7 de la Resolución 333 de 2011.
2. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el producto "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar el nombre del alimento y el contenido neto en la cara principal, infringiendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar los ingredientes del producto, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.2.1, numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar la expresión "fabricado por", infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.4.1, numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar el número de lote, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.5.1, numeral 5.5 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 6. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar la fecha de vencimiento, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.5.1, numeral 5.5 y subnumeral 5.6.1, numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 7. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar las instrucciones de uso, infringiendo lo establecido en el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005. B.
 8. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar el nombre genérico y específico de los aditivos, infringiendo lo establecido en el literal d), subnumeral 5.2.3, numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 9. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin contar con notificación sanitaria, y por lo tanto fraudulento, infringiendo lo establecido en el numeral 5.8, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 y en concordancia con el artículo 3 literal d) [alimento fraudulento] ibídem.

Ahora bien, frente a los hechos por los cuales se investiga a la señora **LILIA ROCIO FORERO GAMBOA** identificada con cédula de ciudadanía No. 60.303.156, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **DISTRIBUCIONES BONGOUT PLUS**, en el cuerpo del escrito de descargos de manera reiterativa en la explicación dada en cada uno de los cargos la indilgada manifestó inicialmente que: (...) "éstas bolsas se encontraban en el momento de la visita en el área de almacenamiento de empaque pero éstas **NO** estaban como producto terminado ya que éstas bolsas no se encontraban conforme a la normatividad sanitaria vigente (...)"

Indicando igualmente lo siguiente: (...) " las bolsas no cumplían con la normatividad sanitaria en cuanto rotulado y aclaramos que por **NO** contener la información establecida en las normas sanitarias y por tener defectos en el diseño, éstas se mantenían en estantería sin ánimo de utilizarlas ni de fabricar producto terminado fraudulento, por lo que en el momento de la visita **NO** se evidenció producto terminado con estas bolsas para ser comercializados según lo expresan los funcionarios como consta en la respectiva acta de visita de inspección de fecha 12 de diciembre de 2016. (...)"

Al respecto este Despacho se permite primeramente exponer a la investigada que el proceso sancionatorio tiene origen en virtud de lo evidenciado por funcionarios competentes de este Instituto durante las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control adelantadas el día 12 de diciembre de 2016 y en consecuencia, de lo plasmado por éstos en las respectivas actas



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

suscritas en cada visita, las cuales fueron incorporadas al expediente, de las que se expondrá el respectivo análisis en el acápite respectivo más adelante.

Vale la pena resaltar de manera inicial que las actas inspección, vigilancia y control, que comprenden el acervo probatorio en el presente caso, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada.

Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Continuando con el análisis del escrito de descargos presentado por la sociedad investigada, afirma la misma: (...) "*la información que presentaban las bolsas no cumplían con la normatividad sanitaria en cuanto rotulado y aclaramos que **contenían errores de dignación y defectos en el diseño por lo que se mantenían en estantería sin ánimo de utilizarlas ni de fabricar producto terminado fraudulento, por lo que en el momento de la visita NO se evidenció producto terminado con estas bolsas listos para ser comercializados (alimento fraudulento) según lo expresan los funcionarios como consta en la respectiva acta de visita de inspección de fecha 12 de diciembre de 2016. (...)***".

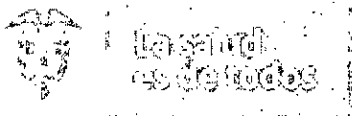
Debe señalar el despacho que esta afirmación carece de fundamento en razón a que según las observaciones y manifestaciones de la propietaria del establecimiento de comercio DISTRIBUCIONES BONGOUT PLUS, los empaques si estaban siendo utilizados. Así lo señala textualmente en el acta de control sanitario del 12 de diciembre de 2016: "*Debido a que no tenemos el # de notificación para la elaboración de nuevos empaques, nos vemos en la obligación de usar los que tenemos. No obstante, hemos respondido todos los requerimientos que Invima Bogotá, nos ha solicitado*". (Folio 6 vto.)

De manera que contrario a lo que menciona la investigada en su escrito de defensa ella misma el día de la diligencia de inspección sanitaria de 12 de diciembre de 2016, reconoció que el material de empaque que presentaba inconsistencias correspondía al que estaba utilizando en ese entonces para empacar los alimentos que elaboraba. De manera que en esta instancia con lo consignado en el acta de inspección sanitaria queda desvirtuada la apreciación que hace la defensa en el escrito presentado.

Ahora se tiene que como consecuencia de los incumplimientos reiterativos evidenciados en el rotulado de los alimentos que elabora la señora Forero, se procedió con la aplicación de una medida sanitaria preventiva de seguridad consistente en **DESTRUCCIÓN DE 20 kg (6500 Bolsas)**, la cual se hizo necesaria para impedir que la investigada continuara utilizando un empaque que no cumplía con los requisitos sanitarios de rotulado de alimentos, poniendo a disposición de la población colombiana productos que no brindaban información clara, veraz y comprensible que le permitiera hacer una elección informada del alimento, así como un consumo seguro del mismo, medida que quedo consignada en el acta que lleva la firma de los funcionarios encargados de la diligencia y de la señora **LILIA ROCIO FORERO GAMBOA**.

Ahora bien, la presente investigación se inició con observancia de la situación sanitaria que presentaba incumplimientos, descrita en las actas antes mencionadas, las cuales vislumbran al Despacho la ocurrencia de los hechos infractores.

En cuanto a lo manifestado por la parte investigada a saber: "*el Establecimiento denominado **DISTRIBUCIONES BONGOUT PLUS** no hemos reincidido en la comisión de las infracciones anteriormente señaladas, no hemos ofrecido resistencia, negativa u obstrucción a la acción de supervisión por parte de la autoridad sanitaria ya que hemos sido respetuosos en atender las visitas de*



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias, ni hemos sido renuentes ni desacatado a lo impartido por el INVIMA, no hemos sido anteriormente sancionados ni sujetos de una medida sanitaria de seguridad; hemos dado cumplimiento a lo ordenado por la Autoridad Sanitaria como es la de realizar la fabricación y la comercialización de Alimentos aptos para consumo humano con su respectiva Notificación Sanitaria de Alimentos expedido por el INVIMA."

Este Despacho se permite señalar que las normas sanitarias son imperativas y por tanto obligatorias, pues la finalidad de ellas está orientada en principios generales tales como la seguridad del Estado y las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para mantener el orden social.

De allí se desprende el deber de diligencia y cuidado que debe tener la investigada al momento de ejercer actividades de etiquetado y/o rotulado sobre producto destinados al consumo humano, toda vez que las mismas están reguladas en el ordenamiento jurídico colombiano, y es su deber conocer sobre ellas, en pro de no generar un riesgo a la salud de los consumidores, máxime si se trata de un producto de consumo masivo como el pan.

Es importante mencionar que las normas son de estricto cumplimiento y se implementan para salvaguardar la salud del conglomerado colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por el Magistrado ponente Carlos Gaviria Díaz de la Honorable Corte Constitucional en Sentencia C-651 de 1997:

"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".⁵

Así las cosas, esta Dirección basada en las definiciones contenidas en el TITULO II "**CONTENIDO TECNICO**", **CAPITULO I. DEFINICIONES** del Artículo 3 de la Resolución 5109 de 2005, que reza:

(...)
ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:
(...)

ROTULADO O ETIQUETADO: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.
(...)"

Aduce la investigada que estas bolsas se encontraban en el momento de la visita en el área de almacenamiento de empaque pero éstas NO estaban como producto terminado ya que éstas bolsas no se encontraban conforme a la normatividad sanitaria vigente; lo que verdaderamente constituye una infracción ya que como indica la definición en la ley, se trata de un material escrito, impreso que contiene el rótulo o la etiqueta y que acompaña el alimento o se expone cerca del mismo, incluso en el que tiene por objeto vender o colocar y es el que adquiere el consumidor.

Se le aclara a la investigada que dentro del proceso productivo, la norma sanitaria contempla aspectos relacionados con "Operaciones de Envasado y Empaque" dentro de los cuales evalúa el rotulado de los productos objeto de verificación en la visita técnica, los cuales, en la visita de inspección que originó la presente investigación, a pesar de no estar adherido en el envase del producto evaluado, las etiquetas o rótulos se encontraron en el área destinadas dentro del proceso productivo con el objetivo de utilizarse para el envasado, por tal razón, fueron objeto de evaluación por los funcionarios que practicaron la visita y en consecuencia, los cargos

⁵ Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

formulados contemplan los verbos de: tener y almacenar, entendiéndose estos como las condiciones en las cuales fue encontrado el material de envase evaluado y que el mismo se encontraba en el establecimiento con miras a utilizarse para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto, dicho material de empaque se encontró en el área donde se ubica el alimento a procesar, por lo que no son de recibo por parte de esta Dirección los argumentos esbozados. Como quiera que durante la visita de inspección se evidencia que la señora Forero preciso que el material de empaque evaluado era el utilizado el proceso productivo, y que el medio idóneo por el cual se evitó su uso, finalmente, resultó ser a través de la medida sanitaria de seguridad interpuesta por el Instituto.

Igualmente, es menester aclararle a la parte investigada que en cuanto al riesgo que manifiesta *"Adicionalmente para los productos que comercializamos se realizaron los respectivos análisis fisicoquímicos para que contaran con el respaldo para la elaboración de la tabla de información nutricional según lo establece la Resolución 333 de 2011, el cual anexamos como adjunto y soporte que se evidencia del cumplimiento de la normatividad sanitaria, tal como se evidencian las actas posteriores a la visita de fecha 12 de diciembre de 2016 como son la de fecha 30/03/2017 con concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES y la evaluación de rotulado exhibida en el producto PAN DE SAL POR 370 gramos con tabla información nutricional CON cumplimiento en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011. Se anexan tablas de información nutricional de nuestras variedades elaboradas realizadas por el laboratorio BIOPOLAB en ocho (8) folios y Anexo de rotulado en el producto PAN DE SAL POR 370 gramos con tabla información nutricional con cumplimiento en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011 de fecha 30/03/2017 en diez (10) folios"*, el Invima se encuentra en el deber de demostrar que se vulneró el bien jurídico tutelado y la dimensión de dicha vulneración para poder sancionar por este hecho, frente a lo cual, se le aclara que contrario a la errada interpretación por la parte investigada, con su actuar, si configuró un riesgo latente de vulnerar la salud del conglomerado, en condiciones contrarias a la normatividad sanitaria, como quiera que, el riesgo solo fue mitigado al impartir la medida sanitaria de seguridad por parte de esta Entidad.

Conviene aclarar a la parte investigada que el riesgo de vulnerar la salud pública se configuro por nueve infracciones así:

- (i) sin declarar la tabla de información nutricional, infringiendo lo establecido en el artículo 6 de la Resolución 2508 de 2012 y artículo 7 de la Resolución 333 de 2011: infracción que considera este Despacho, es de suma gravedad, ya que la normativa sobre rotulado nutricional de los alimentos envasados, del Ministerio de la Protección Social tiene por objeto asegurar que la información nutricional de las etiquetas sea veraz, precisa y clara para ayudarle al consumidor a elegir los alimentos más adecuados para una alimentación saludable.
- (ii) sin declarar el nombre del alimento y el contenido neto en la cara principal, infringiendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005: lo cual es también importante debido a que la norma es clara en cuanto a las especificaciones que debe contener el rótulo o etiqueta de los alimentos para que el consumidor tenga un entendimiento completo del producto que adquiere.
- (iii) sin declarar los ingredientes del producto, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.2.1, numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005: información nutricional de las etiquetas sea veraz, precisa y clara para ayudarle al consumidor a elegir los alimentos más adecuados para una alimentación saludable que le brinde información completa sobre la composición del alimento y así pueda determinar si lo consume y garantizar que su ingesta no le haga daño.
- (iv) sin declarar la expresión "fabricado por", infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.4.1, numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005: lo que genera confusión al consumidor del alimento e impide que éste tenga una información clara, educada y completa del origen y verdadera identidad del fabricante o titular del producto que adquiere, impidiendo así hacer trazabilidad del producto en caso de que se presente



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

cualquier evento adverso asociado al consumo del alimento, situación que pone en riesgo la salud de la población colombiana e incluso dificulta el oportuno actuar de las autoridades en caso de emergencia sanitaria.

- (v) sin declarar el número de lote, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.5.1, numeral 5.5 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005; el contenido de la etiqueta es objeto de vigilancia dado el impacto que causa la misma en el consumidor y la importancia de la información que contiene, que, al ser completa, cierta y específica contribuye al consumo seguro del alimento y a su correcta trazabilidad; impidiéndose por la falta de esta información verificar las condiciones de fabricación del alimento.
- (vi) sin declarar la fecha de vencimiento, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.5.1, numeral 5.5 y subnumeral 5.6.1, numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005; dicha omisión impide instruir al consumidor respecto de las condiciones que se deben tener en cuenta para su correcto consumo y evitar cualquier evento adverso que afecte su salud, como lo es: el tiempo de consumo recomendado, para quien adquiere un producto de alto riesgo
- (vii) sin declarar las instrucciones de uso, infringiendo lo establecido en el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005. B; aspecto de gran relevancia el correcto uso del etiquetado, manifestando que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa;
- (viii) sin declarar el nombre genérico y específico de los aditivos, infringiendo lo establecido en el literal d), subnumeral 5.2.3, numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005; información nutricional de las etiquetas sea veraz, precisa y clara para ayudarle al consumidor a elegir los alimentos más adecuados, que no represente riesgos para el correcto desempeño de sus funciones biológicas, pues algunos de los componentes del alimento pueden representar alergias entre otras condiciones que ponen en riesgo la salud del consumidor.
- (ix) sin contar con notificación sanitaria, y por lo tanto fraudulento, infringiendo lo establecido en el numeral 5.8, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 y en concordancia con el artículo 3 literal d) [alimento fraudulento]: infracción que considera este Despacho, es de suma gravedad, ya que el Registro Sanitario es el documento que soporta o garantiza que el producto se encuentra en constante vigilancia por este Instituto y que además otorga la calidad e inocuidad de ser elaborado en unas condiciones sanitarias mínimas favorables, así como también brindar la información real respecto del producto en relación a su registro, por cuanto brinda al consumidor la seguridad de consumir un alimento bajo permanente vigilancia del Invima.

Además de todo lo anterior, es necesario aclarar que un factor determinante para la caracterización del riesgo se asocia a la frecuencia y/o probabilidad de exposición del producto a la población en general, así entonces tratándose del pan, su nivel de consumo es alto y en consecuencia el riesgo es prevalente en la comunidad, es por ello que el Invima no puede pasar por alto las infracciones, en especial, las relacionadas con los productos de tal naturaleza y en su deber de proteger y/o salvaguardar en todo tiempo la salud pública, es su obligación adelantar las investigaciones frente a los incumplimientos e impartir sanciones ejemplares para evitar posteriores eventos similares.

Frente al argumento esbozado por la propietaria del establecimiento de comercio **DISTRIBUCIONES BONGOUT PLUS** de: "*Nuestros productos alimenticios cuentan con la respectiva Notificación sanitaria de alimentos NSA-002349-2016 que cubren las variedades que comercializamos y corresponden a PAN EN DIFERENTES VARIEDADES lo que se encuentran clasificados en bajo riesgo según la Resolución 719 de 2015 la cual se establece la clasificación de*



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. Esta Dirección le aclara que contrario a lo interpretado por la parte endiligada, la destrucción de producto material de empaque en este caso es una medida sanitaria de seguridad pero de carácter transitorio hasta tanto no se garantice que el material de empaque se encuentra ajustado a la norma a efectos de utilizarse en proceso productivo, así como también se indica que el Invima dentro de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control realiza el seguimiento en cada visita, a efectos de conocer los procedimientos adelantados por los administrados sobre los cuales ha recaído la medida a efectos, que sean pertinentes, por cuanto tal inspección, permite que se ejerza el control debido respecto de los productos de su competencia, máxime cuando estos se encuentran bajo una medida sanitaria de seguridad que su fin es mitigar el riesgo de afectar la salud, tal medida se aplica sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

De igual manera la investigada también señaló en sus argumentos: *"Otro aspecto que se debe tener en cuenta es que dicha situación se corrigió y se puede constatar en todas las visitas y actas levantadas incluyendo la de rotulado de los productos en el establecimiento posteriores la fecha de 12 de diciembre de 2016 como son la de fecha 30/03/2017 con concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES y que ustedes muy amablemente pueden verificar en el respectivo expediente por lo que muy respetuosamente solicito valoren."*

Al respecto, esta Dirección reitera que en este sentido debe resaltarse que este despacho ha dado aplicación al principio de legalidad sobre el cual la Honorable Corte Constitucional en materia de procesos Sancionatorios administrativos indicó:

"(...) El principio de legalidad que inspira el derecho penal y administrativo comprende una doble garantía: la seguridad jurídica y la preexistencia de preceptos jurídicos (lex previa) que establezcan de manera clara (lex certa) las conductas infractoras y las sanciones correspondientes. Así sean admisibles en el ámbito administrativo algunas restricciones en el ejercicio de los derechos, dada la especial relación de sujeción del particular frente al Estado - v.gr. existencia de facultades exorbitantes o poder disciplinario -, los principios constitucionales del debido proceso (CP art. 29) deben ser respetados en su contenido mínimo esencial, particularmente en lo relativo a los requisitos de legalidad formal y tipicidad."

"(...) Igualmente se tiene, que el elemento fundamental de la tipicidad, es la previsión normativa de la pena susceptible de ser impuesta, que necesariamente debe encontrarse definida a la fecha de la realización de la conducta, y sin que por ello, se debilite, o se agote la facultad sancionatoria del Estado, ya sea por circunstancias, que con posterioridad a la comisión del hecho, tiendan a subsanarlo, o a la no reincidencia en el mismo."

En lo que atañe a la responsabilidad sanitaria, el riesgo hace relación al posible menoscabo producido en contra de la salud del conglomerado, representado en este proceso en tener, almacenar, acondicionar, etiquetar, rotular y/o comercializar productos alimenticios sin cumplir con las normas técnicas que regulan los regulan, es decir, sin los parámetros de calidad requeridos.

Señala la Honorable Corte Constitucional que:

"(...) La imposición de sanciones o medidas correccionales debe sujetarse a las garantías procesales del derecho de defensa y contradicción, en especial al principio constitucional de la presunción de inocencia. Si la presunción de legalidad de los actos administrativos y los principios de celeridad y eficacia podrían respaldar la imposición de sanciones de plano en defensa del interés general, la prevalencia de los derechos fundamentales y la especificidad del principio de presunción de inocencia aplicable al ámbito de las actuaciones administrativas, hacen indispensable que la sanción sólo pueda imponerse luego de conceder al interesado la oportunidad de ejercer su derecho de defensa. Carece de respaldo constitucional la imposición de sanciones administrativas de plano con fundamento en la comprobación objetiva de una conducta ilegal, en razón del desconocimiento que ello implica de los



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

principios de contradicción y de presunción de inocencia, los cuales hacen parte del núcleo esencial del derecho al debido proceso”1.

Es así que frente al tema de la vulneración de las normas técnicas sobre rotulado, se hace necesario precisar que el contenido de la etiqueta es objeto de vigilancia dado el impacto que causa la misma en el consumidor y la importancia de la información que contiene, que al ser completa, cierta y específica contribuye al consumo seguro del alimento y a su correcta trazabilidad, más aún cuando se trata de la protección ante el menoscabo de un bien jurídicamente tutelado como lo es la salud pública.

Es por esto que este Despacho encontró mérito suficiente no solo para dar inicio a la investigación, sino también para formular cargos en su contra y trasladarlos, siempre bajo la observancia del Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que establece que: *“Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.”*

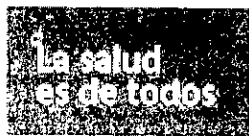
Es importante agregar que el INVIMA, como Establecimiento Público de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que son de su competencia y se relacionan con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen.

Además, en desarrollo de su actividad económica, este Despacho le insta a la investigada que en el ejercicio de su actividad comercial, tiene la obligación de cumplir en todo tiempo con la normatividad que regula los productos alimenticios, puesto que tanto los pequeños, medianos o grandes fabricantes, envasadores y/o comercializadores, ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las normas que regulan y amparan sus actividades y de su cumplimiento con tal observancia, para que eventualmente no sean sujetos de una sanción.

Es así que la Constitución Política de 1991, reconoce la importancia de la libertad económica que es imprescindible en un país, pues en su artículo 333, estipula que la actividad económica y la iniciativa privada son libres, al tiempo que reconoce que la libre competencia económica es un derecho de todos, aunque a ambos derechos les impone fronteras para impedir que se transformen en libertad abusiva y competencia destructiva; al primero, que debe estar dentro de los límites del bien común, y al segundo, que es un derecho que supone responsabilidades.

“Artículo 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial. El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional. La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación.”

1 Sentencia T-145 de 1993 Magistrado Ponente: Dr. EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

No obstante el libre ejercicio de cualquier actividad comercial, que para el presente caso es: la tenencia y/o utilización de etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar productos alimenticios, como derecho amparado por la Constitución Nacional Colombiana, supone el pleno cumplimiento de deberes y responsabilidades, consignados en la normatividad sanitaria vigente; supuesto que no se dio en el caso que nos ocupa, pues la investigada llevó a cabo su actividad comercial, sin pleno cumplimiento de las exigencias establecidas por la normatividad en materia sanitaria, poniendo en riesgo de esta manera el bien jurídicamente tutelado de la salud por lo cual no es de recibo los argumentos esbozados.

Así entonces, el Despacho debe aclararle a la investigada que no le asiste razón alguna en su defensa, por cuanto no aporta evidencia que demuestre que los hechos infractores no ocurrieron, contrario a esto, su defensa se basa en que las bolsas se encontraban en el momento de la visita en el área de almacenamiento de empaque pero éstas NO estaban como producto terminado; este Despacho se permite aclarar que contrario a su errada interpretación, el Invima no solo tiene la facultad y a la vez la obligación de impartir las medidas sanitarias de seguridad a efectos de poner fin al riesgo de vulnerar la salud por la ocurrencia de un hecho infractor, sino que además debe adelantar la investigación pertinente y aplicar las sanciones pertinentes, con el fin evitar que posteriormente se reitere en la conducta infractora, más en un caso en el que nos ocupa en el que la fabricante de alimentos reconoció durante la diligencia que dio origen al proceso, que estaba haciendo uso del material de empaque que presentaba inconsistencias que recaen sobre los requisitos sanitarios establecidos para el rotulado de los mismos.

Así las cosas, este Despacho no acoge los argumentos expuestos por la parte investigada y procederá entonces a analizar las pruebas incorporadas dentro del expediente con el fin de determinar la sanción a impartir, por cuanto, queda claro que de las observaciones encontradas en la visita configuran una vulneración de la norma sanitaria.

PRUEBAS

1. Oficio N° 709-1342-16, radicado 16136018 del 19 de diciembre de 2016 (Folio 01)
2. Acta de Control Sanitario de fecha 12 de diciembre de 2016. (folio 2Vto a 7)
3. Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de alimentos Envasados. (folios 7Vto a 8)
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 12 de diciembre de 2016. (folio 9Vto a 11)
5. Formato Anexo a Destrucción. (folio 11 Vto a 12)
6. Certificado de existencia y Representación legal de la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA., identificada con la cedula de ciudadanía número 60.303.156, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio DISTRIBUCIONES BONGOUT PLUS, de fecha 16 de agosto de 2019. (folio 13).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Previo al análisis de las pruebas incorporadas al expediente, se hace importante señalar que de conformidad con las competencias establecidas en el ordenamiento jurídico vigente, y para este caso en concreto, el Invima debe velar por el cumplimiento de la normatividad sanitaria, es por ello que el Decreto 2078 de 2012, "Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias."

Es así que mediante oficio No. 709-1342-16 con radicado 16136018 del 19 de diciembre de 2016 (folio 01), remitido por el Coordinador del grupo de Trabajo Centro Oriente 1 a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, fueron allegados los antecedentes que dieron origen a la



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

presente investigación administrativa, documentos que soportan las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas en el establecimiento de propiedad de la investigada.

Ahora bien, se evidencia que esta Entidad procedió a programar diligencia de control sanitario, el día 12 de diciembre de 2016, en la cual se verificaron las condiciones sanitarias a fábricas de alimentos en las instalaciones del establecimiento de la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA., mediante la cual se emitió concepto favorable con observaciones a las condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura. (Folios 2Vto a 7).

No obstante en el acápite de observaciones se dejó consignado lo siguiente:

"Debido a que no tenemos el # de notificación para la elaboración de nuevos empaques, nos vemos en la obligación de usar los que tenemos. No obstante, hemos respondido todos los requerimientos que Invima Bogotá, nos ha solicitado".(Folio 6 vto.)

A su vez, en acta formato protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados efectuada al producto "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general y sin tabla ni información nutricional", se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005, de las siguientes exigencias: (Folios 07 vto al 08)

| Artículo/ numeral | REQUISITOS GENERALES | Calificación | OBSERVACIONES |
|----------------------|---|--------------|---|
| 4.2 | No describir ilustraciones o representaciones gráficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. | 0 | No cuentan con análisis que permitan determinar el contenido de grasas saturada y/o trans por porción de alimento, de acuerdo con la resolución 2508 de 2012 y la necesidad de declarar tabla de información nutricional, de acuerdo con la resolución 333 de 2011. |
| 5.1.1 | NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición. | 0 | No declara el nombre del alimento ni cuenta con Notificación sanitaria para el alimento Pan |
| 5.2 | LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "ingrediente"; y aparecer en orden decreciente. | 0 | No declara ingredientes |
| 5.3 | CONTENIDO NETO Y MASA ESCURRIDA: se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional) | 0 | No declara contenido neto |
| 6 | EL nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005. | 0 | No declara nombre del alimento en la cara principal ni el contenido neto. |



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

| Artículo/ numeral | REQUISITOS GENERALES | Calificación | OBSERVACIONES |
|----------------------|---|--------------|--|
| 5.4 | Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador. | 0 | No declara fabricado por, ... pero si presenta la razón social DISTRIBUCIONES BONGOUT PLUS y la dirección. La dirección no es correcta, declara Calle 2N # 0E-26, dirección antigua. |
| 5.5.1 | IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible o indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro /numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6. | 0 | No declara lote |
| 5.6 | MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACION: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DIA, MES Y AÑO: Día estricto con números- mes con las tres primeras letras o en forma numérica-año con los últimos dos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de sticker. | 0 | No declara fecha de vencimiento ni instrucciones de conservación |
| 5.8 | NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, PERMISO O NOTIFICACION SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que las modifiquen, sustituyan o adicionen. | 0 | No cuenta con Notificación Sanitaria para comercializar los alimentos |
| 5.2.3 | La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico | 0 | No declara nombre genérico ni específico de los aditivos. |

Anexo se incorporó imagen de la etiqueta del producto objeto de evaluación de rotulado "Bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general y sin tabla ni información nutricional": (folio 9)



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692



De conformidad con la situación encontrada en la visita del 12 de diciembre de 2016, a folios 9 Vto a 11 del expediente, se procedió a levantar acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad por cuanto los funcionarios que adelantaron la visita, frente a las inconsistencias, consideraron pertinente la aplicación de la destrucción de productos material de empaque (seis mil quinientos (6.500) unidades de Bolsas), encontrando la siguiente situación:

"(...)

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO VIO PRODUCTO:

El establecimiento (construcción de casa de dos pisos) cuenta con planta de dos pisos, en el primer piso se desarrolla todo el proceso productivo, cuenta con sección de recepción y almacenamiento de materias primas sin contar con separación física adecuada contiguo a ésta se encuentra el sitio del moje y mezclado amasado y moldeo; posterior a éste se cuenta con área y estructuras metálicas para el crecimiento del pan y seguidamente se ubican los hornos. Se observó un área para el empaque del pan y otra para almacenar el tostado previo al molido. Se encuentra un patio interno parcialmente cubierto donde se almacena combustible. Cercano al área de ingreso se ubica el producto terminado en estantes. En el segundo piso se encuentra área para almacenar materias primas e insumos. Cuenta con área sanitaria, pero carece de vestier, cuenta con área social y área de almacenamiento de material de empaque además de oficina.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Se desarrolló la visita en el establecimiento teniendo en cuenta el seguimiento a las visitas realizadas el 12 de mayo de 2016 y del 1° de septiembre de 2016 para verificar el cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, diligenciándose el Formato Acta de Control Sanitario a Fábricas de Alimentos con fecha 12 - • Diciembre de 2016 en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES y se levar. _ Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados en la cual se encontró incumplimiento reiterativo a la resolución a la resolución 2674 de 2013 en especial artículo 3 Alimento Fraudulento, por cuanto no declara notificación sanitaria para comercializar el alimento; a la Resolución 5109 de 2005 en especial los numerales: 4.2. 5.1.1. 5.2; 5.3. 6; 5.4. 5.5.1; 5.6; 5.8 y 5.2.3, relacionados con incumplimiento en el nombre del alimento, no declara notificación sanitaria, ingredientes, uso de aditivos la dirección no corresponde a la actual, lote, vencimiento, condiciones de almacenamiento, contenido neto entre otros, por dichos incumplimientos de las normas Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005 se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad.

RESUELVEN:

PRIMERO. ---Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **DESTRUCCION DE PRODUCTOS** material de empaque (seis mil quinientos (6.500) unidades de Bolsas) de conformidad con lo expuesto en



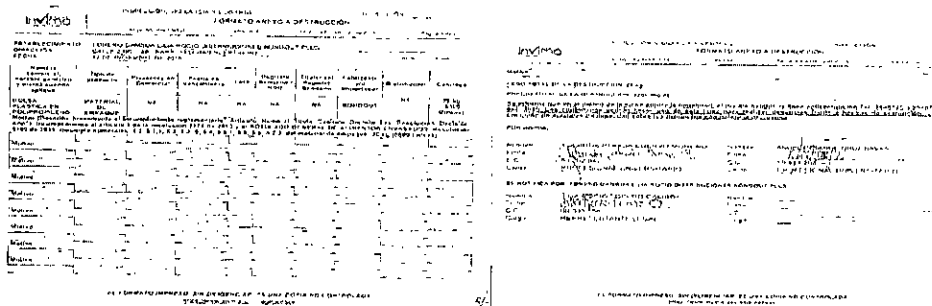
RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

El material de empaque objeto de la Medida sanitaria, una vez destruido, se dejó en poder de quien atendió la visita para que le dé el destino final, dando cumplimiento a la normatividad ambiental vigente.

(...)

Aunado a lo anterior se diligencia igualmente, acta de destrucción de fecha 12 de diciembre a folio 11 vto al 12, incorporada como soporte de las acciones de inspección adelantadas por el INVIMA, a saber:



Es de recordar que las actas inspección, vigilancia y control, como son: protocolo de evaluación de rotulado, acta de aplicación de medida sanitaria y anexos que soportan las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas por el INVIMA, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se ha incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Así las cosas, una vez verificados los documentos antes presentados, se tiene que con ocasión a las acciones de inspección, vigilancia y control ejercidas por este Instituto, más específicamente la realizada en las instalaciones de la fábrica de alimentos de propiedad de la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA., el día 12 de diciembre de 2016, se pudo observar la ocurrencia de hechos infractores de la normatividad sanitaria, por cuanto se encontró que la información consignada en el rotulado del producto: *bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general y sin tabla ni información nutricional*, no se ajustaba a lo estipulado por la Resolución 5109 de 2005, más específicamente los numerales 4.2. 5.1.1. 5.2; 5.3. 6; 5.4. 5.5.1; 5.6; 5.8 y 5.2.3, por cuanto la investigada: Fabricaba, acondicionaba, tenía, almacenaba para etiquetar, rotulaba, empacaba con fines de comercialización para el consumo humano con incumplimiento en el nombre del alimento, no declara notificación sanitaria, ingredientes, uso de aditivos la dirección no corresponde a la actual, lote, vencimiento, condiciones de almacenamiento, contenido neto entre otros.

Así las cosas se puede evidenciar que las operaciones empleadas en el proceso productivo de almacenamiento, envase y rotulado no cumplían con los parámetros estipulados en la normatividad sanitaria vigente, por lo tanto, al momento de la visita de inspección resultó necesaria la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCION DE PRODUCTOS material de empaque (seis mil quinientos (6.500) unidades de Bolsas) con el fin de evitar su utilización en el sentido de poner a disposición del consumo humano el producto sin el lleno de los requisitos sanitarios.

Al respecto, resulta importante resaltar a la investigada que, en aras de proteger en todo tiempo la salud pública como bien jurídicamente tutelado, la norma sanitaria reguladora de la actividad



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

comercial del investigado, se encuentra diseñada para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que este se genere, es por esto que al aplicar la medida sanitaria de DESTRUCCION se puso fin al riesgo de vulnerar la norma sanitaria, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Así entonces y en relación con el registro sanitario, la conducta desplegada por el investigado es una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto a la omisión del registro sanitario, debe indicarse que es este documento el que garantiza la calidad, seguridad y naturaleza sanitaria del mismo; respecto al registro sanitario la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

Así las cosas, es de alta importancia para los grandes y pequeños empresarios, no solamente contar con REGISTRO SANITARIO sino que en todo tiempo se garantice la información que ampara con dicho documento, por cuanto cualquier información que no guarde relación con lo aprobado mediante el mismo resulta contradictorio y puede conllevar a confusión al consumidor, quien, en cualquier momento puede realizar la trazabilidad y evidenciar que la información en la etiqueta del producto adquirido no coincide con lo aprobado mediante el Registro Sanitario, lo que constituye un riesgo sanitario; de ahí la importancia de que la investigada adelantase los procedimientos pertinentes a efectos de informar al instituto sobre las novedades que estima realizar momentos previos a proceder con su actividad comercial, ya que es el Registro Sanitario que no tenerlo permite que el consumidor final no tenga certeza ni confianza en que el producto que consume sea de CALIDAD y SEGURO, y es la herramienta más importante para generar el desarrollo y la evolución de la empresa.

Por otra parte, no tener etiqueta con la información correspondiente con número fecha de vencimiento, ingredientes, aditivos e indicaciones de conservación, no garantiza la idoneidad del producto, aunado a que, no le aporta al consumidor una información importante para su correcto consumo, por cuanto son datos que el consumidor debe conocer a efectos de evitar un desenlace desfavorable para su salud, impidiendo además por falta de información del lote y la dirección del fabricante su correcta trazabilidad frente a cualquier evento adverso que surja como consecuencia de su consumo, situación que representa un riesgo para la salud de la población colombiana, bien jurídico que está bajo la salvaguarda de esta autoridad sanitaria.

Así entonces, se pone de presente que la normatividad es clara, al establecer los requisitos de los productos alimenticios y bebidas, lo cual permite garantizar su calidad, idoneidad y seguridad apto para consumo humano, permitiendo además establecer el origen del mismo, y/o la trazabilidad que surgió desde su procesamiento, fabricación, envase acondicionamiento, almacenamiento, etiquetado, rotulado, transporte, distribución y comercialización, por lo cual, es necesario que se dé cumplimiento tanto a las regulaciones de la normatividad sanitaria, como a las condiciones técnicas y parámetros aprobadas mediante el registro sanitario.

Frente al incumplimiento del producto cuestionado se le advierte a la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA., identificada con la cedula de ciudadanía número 60.303.156, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio DISTRIBUCIONES BONGOUT PLUS, que de acuerdo a su actividad comercial, el cual tiene como objeto un producto de vigilancia del Invima y que es considerado de consumo cotidiano, debe adelantar todos sus procesos con un



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos; dentro de las cuales para el producto: PAN se contempla el procesamiento, objeto de vigilancia sanitaria, el fin de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo, aspectos relacionados no solamente con las condiciones en las cuales se lleva el proceso productivo, sino también como dichos productos son puestos en circulación en el mercado suministrados al consumidor (rotulado) y su inobservancia no solo conlleva a una vulneración de la norma, sino que, en el presente caso, significa poner en riesgo de vulnerar además la salud de los consumidores.

En consecuencia, la Resolución 333 de 2011 tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado nutricional de los alimentos envasados o empacados nacionales e importados para consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proporcionar al consumidor una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, que no induzca a engaño o confusión y le permita efectuar una elección informada de un alimento que le aporte los nutrientes que requiere su organismo.

Por todo lo anterior, las conductas descritas no pueden ser obviadas por este Despacho y se encuentra que la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, por poner en riesgo la salud pública de los consumidores.

En este orden de ideas, el Despacho logra determinar que la investigada comprometió legitimidad y calidad del producto, toda vez que omitió y presentó al consumidor información que no cumplía con los parámetros establecidos por la normatividad sanitaria.

Es así que en materia sanitaria la integridad de la salud individual y colectiva de la población se consigue con el cabal cumplimiento de las normas que la amparan, por lo tanto, un solo requisito incumplido puede desencadenar una situación de peligro para este bien jurídico, tal como se evidenció en la visita de fecha 12 de diciembre de 2016, como se mencionó anteriormente.

De igual forma que quien desarrolla una actividad comercial como la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias porque de ello depende la calidad de los productos y consecuentemente la salud de los consumidores, más aun teniendo en cuenta que las normas que se infringen son de orden público, debiéndose entender por ello que "orden público es sinónimo de un deber, que para el presente caso se refiere a salvaguardar la salud pública, derecho que le asiste a cada ciudadano y que la Administración debe garantizar, es así que es de suma importancia que los destinatarios de la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, las cuales no puede obviar esta Entidad.

No obstante lo anterior, es importante igualmente aclarar que pese a que la investigada adelantó los procedimientos necesarios a fin de subsanar las falencias evidenciadas, tales acciones no configuran casual alguna eximente de responsabilidad, puesto que en efecto, se logró determinar que si incurrió en una conducta infractora, máxime de tratarse de un producto de alto riesgo y que con su actuar puso en riesgo la salud del conglomerado; lo que permite concluir que las actividades que se venían ejecutando por el vigilado, sin ajustarse a la norma prestan mérito para encaminar el presente Acto Administrativo hacia la imposición de sanción, con el fin de evitar que se repitan estas conductas contrarias a la normatividad sanitaria.

Agrega el Despacho que el INVIMA al ser una entidad del Estado está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia y total respeto de la libertad que tiene cualquier

Página 25

RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

persona natural o jurídica de realizar las actividades económicas que estime convenientes, debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad sanitaria que se encuentra estipulada.

Para este Despacho es claro, que hoy por hoy es de suma importancia que los destinatarios de la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, así mismo, los beneficios de las actividades comerciales redundan de manera importante en el sentido económico tanto para la sociedad como para los consumidores.

Ahora, indica el Despacho que, con lo antes mencionado no se desconoce las acciones adelantadas por la investigada en aras de ajustarse a la norma y subsanar las inconsistencias, como son el ajuste de la etiqueta y la obtención de la notificación sanitaria, acciones serán tenidas en cuenta al evaluar los criterios de graduación de la sanción en el presente caso.

Siguiendo con el presente análisis, mediante Copia del Certificado de Matricula Mercantil de la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA., se encuentra que es una persona natural sujeto de derechos y obligaciones que se identifica con la cédula de ciudadanía número 60.303.156. y que realiza actividades relacionadas con alimentos, productos que objeto de vigilancia sanitaria.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad que le asiste a la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA., identificada con la cédula de ciudadanía número 60.303.156 por incumplimiento a la normatividad sanitaria, permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa, además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

Por tanto es posible concluir que por parte de la investigada se incurrió en el incumplimiento de las normas aplicables al presente caso por : Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", lo que sin lugar a duda causó un riesgo potencial a los posibles consumidores, al no garantizar la calidad y seguridad del mismo y la información que permite al consumidor hacer un consumo seguro, así queda claro que las actividades que se venía ejecutando la investigada prestan mérito para encaminar el presente acto administrativo hacia la imposición de sanción, con el fin de evitar que se repitan estas conductas contrarias a la normatividad sanitaria, teniendo en cuenta las acciones de mejoras implementadas al momento de graduar la sanción reiterando que las mismas no desvirtúan las infracciones cometidas y no la exime de la responsabilidad que le asiste.

ALEGATOS

Vencido el término legal para tal efecto, el cual culminó el 8 de octubre de 2019, la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA., no presentó escrito de alegatos.

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con la Resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013, Resolución 333 de 2011 y la Ley 1437 de 2011.



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

Como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del *ius puniendi* del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (negrilla fuera de texto)²

Las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objetos de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, cualquier incumplimiento a las normas sanitarias genera un riesgo para la salud pública, por los eventos adversos que puedan ocasionarse a quien consume un alimento que no ha cumplido a cabalidad la normatividad que lo regula.

En consecuencia, teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, la norma sanitaria reguladora de alimentos que fueron infringidas en el presente caso, se encuentran diseñadas para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que éste se genere, es decir, se evite un riesgo a la salud.

Respecto a lo anterior, nuestro régimen colombiano se ha ocupado del tema, y ha tratado de resguardar dichos preceptos, pues ha sido clara la Corte Suprema de Justicia al señalar en sentencia del 30 de abril de 2009, cuyo magistrado ponente es el señor Pedro Octavio Munar Cadena, lo siguiente:

"(...)

Así, el artículo 78 de la Carta Política de 1991 alude a dos esferas de protección disímiles, aunque complementarias, pero claramente definidas: en el inciso primero prescribe que la ley "regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización", precepto que en lo medular se articula con el régimen del Decreto 3466 de 1982.

A su vez, el inciso segundo consagra una regla de notables alcances, en cuanto dispone que: "Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios". Trátase pues, de una franca y rotunda alusión, de índole constitucional, a un régimen de responsabilidad de productores y distribuidores, derivado, ya no de las deficientes o irregulares condiciones de idoneidad y calidad de los productos que manufacturan o mercantilizan, sino de los actos que lesionan la salud y seguridad de usuarios y consumidores. Desde esa perspectiva, esta última prescripción, complementa y perfecciona el conjunto de salvaguardas de la parte débil de la relación de consumo.

Empero, la protección del consumidor no sólo encuentra respaldo en esa preceptiva constitucional, sino también en el artículo 13 de dicha Carta, en cuanto establece que "el Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas a favor de grupos

² CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

discriminados o marginados". Y es que el Constituyente con ese mandato busca la efectividad material del derecho a la igualdad, imponiéndose, entonces, que para tal fin se trate de manera distinta a personas ubicadas en situaciones diferentes, como sucede con el productor y el consumidor, pues éste, por la posición en la que se encuentra frente al otro, demanda una especial protección de sus derechos, en la medida que es la parte débil de la relación de consumo. En este último aspecto es particularmente relevante la disposición contenida en el inciso tercero de ese precepto constitucional, conforme al cual "(...) El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan"; es incontestable, ciertamente, el afán del constituyente de brindar especial protección a quienes se encuentren en condiciones de debilidad económica manifiesta, en este caso, el consumidor.

(...)

Se habla de: a) "defectos de concepción o diseño", cuando a pesar de haber sido correctamente fabricado, fue diseñado sin que atendiera las expectativas de seguridad esperadas, de acuerdo con las necesidades, los costos o el desarrollo tecnológico; para efecto de establecer si un producto tiene defectos de concepción se han elaborado una serie de criterios prácticos que permiten al juez establecerlo y que no es necesario reseñar acá; b) "defectos de fabricación", cuando el desperfecto obedece a fallas originadas en la fase de producción, que alteran el resultado final del proceso; desde esa perspectiva, carece de las características y condiciones de otros pertenecientes a la misma línea de fabricación; c) "defectos de instrucción o información", cuando el bien manufacturado ocasiona un daño al consumidor por causa de haber omitido el fabricante las instrucciones e informaciones necesarias para su cabal utilización, mayormente si se trata de cosas peligrosas; d) "defectos de conservación", cuando los envases o empaques del producto son deficientes, como acontece, v. gr., con los alimentos que por esa causa se descomponen y ocasionan daños al consumidor

(...)"

Aunado a lo anterior, se aclara que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación, producción, etiquetado y/o acondicionamiento de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de las normas sanitarias, bajo las cuales esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación de los alimentos para su inocuidad, envase, etiquetado y/o rotulado.

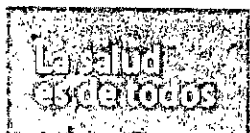
Por otro lado, memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.³

De esta manera, lo que se busca es una adecuada implementación de la normativa referida al rotulado de los alimentos por parte de las empresas alimentarias.

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 333 de 2011.

Las infracciones objeto de investigación en el caso que nos ocupa hacen referencia a conductas de fabricación y acondicionamiento de alimentos y a fabricar, tener, almacenar, y/o utilizar rótulos, para etiquetar y acondicionar, sin cumplir con los requisitos de rotulado exigidos en la normatividad sanitaria, generando riesgos que se concretan en la falta de información en cuanto a lote, fecha de vencimiento, instrucciones de conservación, aditivos, ingredientes, lugar de fabricación y garantía de registro sanitario es decir de la elaboración con el cumplimiento de unos requisitos mínimos y con la autorización y vigilancia sanitaria ejercida por el INVIMA.

³ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

Se recuerda que las exigencias indicadas en la citada normatividad, son los requisitos mínimos previstos para proporcionar al consumidor una orientación respecto del alimento lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada de acuerdo a sus necesidades, que no ponga en riesgo su bienestar.

El Estado Colombiano, como ordenamiento jurídico – Estado Social de Derecho, se sujeta a la propia normatividad que emite, en tanto las autoridades, los gobernantes y sus integrantes se encuentran supeditados a dichas normas. El Estado se sujeta al Derecho, encaminado a garantizar el cumplimiento de los derechos fundamentales en pro de un orden político, económico y social justo.

Debe entenderse en consecuencia, que el estado de derecho ofrece a los ciudadanos protección, bajo este fin ha de ajustarse al imperio de la ley, por ende los intereses sociales ameritan ser protegidos, especialmente el bien jurídico de la salud pública, no obstante, cabe agregar que la salud no es un tema de preocupación solo del estado colombiano, sino que constituye un tema universal, es por esto que no solo las entidades gubernamentales sino también las organizaciones Internacionales se han convertido en verdaderas abanderadas en la protección de la salud y se mantienen vigilantes y alertas ante temas graves de salud pública.

En este entendido, el INVIMA no se ha rezagado frente a este tema, el cual está llamado a cumplir su misión y visión, como ente regulador y de referencia de las normas sanitarias, por lo tanto las normas que ejecuta en cumplimiento a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social son de orden público, de carácter general, de obligatorio cumplimiento y de aplicación inmediata, es por esto que en el mismo momento en que se evidencia una conducta infractora de la norma sanitaria vigente y con ella se vulnera el marco normativo de los productos que regula, tiene la obligación de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control y para el caso en particular, el control de los alimentos para el consumo humano y por ende, verificar las condiciones sanitarias del mismo, tal como ocurrió en el caso en particular.

Es así, que este Despacho, encuentra que la investigada, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con los requisitos de fabricación, procesamiento, acondicionamiento de productos alimenticios, y la tenencia, almacenamiento rotulado y etiquetado de alimentos establecidos en la normatividad sanitaria en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar, almacenar, acondicionar, etiquetar, rotular y comercializar alimentos seguros, de calidad, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, en especial las disposiciones establecidas en:

- De la Resolución 5109 de 2005:

"ARTÍCULO 1º. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 2º. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. *En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:*

(...)

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

(...)

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

a) En volumen, para los alimentos líquidos;

b) En peso, para los alimentos sólidos;

c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

(...)

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

(...)

5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

(...)

5.8 Registro Sanitario. Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicione, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

"(...)"

ARTÍCULO 6o. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ROTULADO O ETIQUETADO. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma: ...

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

Por otra parte, La Resolución 2674 de 2013:

"(...)"

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

PARÁGRAFO. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;

c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendi directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

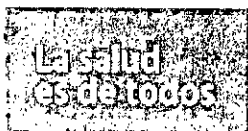
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

• Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso.

- Resolución 333 de 2011:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

nutricional de los alimentos envasados o empacados nacionales e importados para consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proporcionar al consumidor una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, que no induzca a engaño o confusión y le permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. *Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución aplican a los alimentos para consumo humano envasados o empacados, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.*

ARTÍCULO 7o. APLICACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE NUTRIENTES. *La declaración de nutrientes será obligatoria para todo alimento que declare cualquier tipo de información nutricional, propiedades nutricionales o de salud, o cuando su descripción en la etiqueta produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud. Opcionalmente se podrá hacer la declaración de nutrientes en alimentos que no declaren propiedades nutricionales ni de salud, o no estén adicionados de nutrientes. La declaración de nutrientes deberá cumplir las disposiciones del presente capítulo e incluirse en la tabla de información nutricional contemplada en el Capítulo VII del presente reglamento.*

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la **Ley 9 de 1979**, establece:

ARTÍCULO 577.- *Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:*

- a) Amonestación;*
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;*
- c) Decomiso de productos;*
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de la señora LILIA ROCIO FORERO GAMBOA., identificada con la cedula de ciudadanía número 60.303.156, conviene ahora estudiar los criterios de graduación de las sanciones consagrados en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

ARTÍCULO 50. GRADUACIÓN DE LAS SANCIONES. *Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:*

- 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
- 2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.*
- 3. Reincidencia en la comisión de la infracción.*
- 4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.*
- 5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.*
- 6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.*
- 7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente*
- 8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.*

(...)"
Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas

Página 33



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual Profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria de seguridad DESTRUCCION DE PRODUCTOS material de empaque (seis mil quinientos (6.500) unidades de Bolsas), medida que tiene carácter preventivo con el fin de mitigar un posible riesgo que se genera por el incumplimiento a las normas sanitarias, en consecuencia este criterio es aplicable para agravar la sanción.

2. Dentro de las diligencias no se observa que se obtuvo un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo cual no se aplica el criterio.

En cuanto al numeral 3 Reincidencia en la comisión de la infracción: consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la señora **LILIA ROCIO FORERO GAMBOA** identificada con cédula de ciudadanía No. 60.303.156, no ha sido objeto de sanción por lo cual se aplica como atenuante.

Respecto el numeral 4, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no le es aplicable.

En cuanto al numeral 5, Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos: no se evidencia que la investigada haya utilizado medios fraudulentos o tratara de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo cual no se aplica el criterio.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes: respecto a la prudencia y diligencia se encuentra que la vigilada, subsanó las causas que originaron la medida sanitaria, de acuerdo a la última visita de inspección, vigilancia y control realizada por funcionarios del Invima con concepto sanitario: Favorable con observaciones es de fecha 30/03/2017, en dicha visita se pudo constatar el cumplimiento del rotulado en su totalidad y la obtención de la notificación sanitaria correspondiente, en consecuencia este criterio será tenido en cuenta como atenuante

Según lo dispuesto en el numeral 7, Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente: ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no aplica, toda vez que no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestre.

Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas: En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto se evidencia que si bien es cierto la investigada no reconoce expresamente la infracción si manifiesta que la información que presentaba las bolsas no cumplía con la normatividad sanitaria y que ha realizado las respectivas acciones de mejora procurando contenidas en la normatividad sanitaria, en consecuencia este criterio será tenido en cuenta como atenuante.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, y de los criterios expuestos por el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, este Despacho concluye que la señora **LILIA ROCIO FORERO GAMBOA** identificada con cédula de ciudadanía No. 60.303.156, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En estas condiciones y teniendo en cuenta que el proceso sancionatorio, se hizo de conformidad con las garantías constitucionales y el material probatorio obrante en el expediente, y con fundamento en hechos ciertos constitutivos de conductas contrarias a las



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

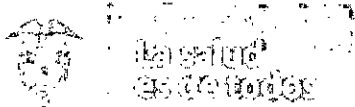
normas sanitarias, se hace procedente en ejercicio del poder sancionatorio concedido a este despacho y en consideración a la naturaleza de la falta, el peligro potencial que genera para el bien jurídico amparado, las circunstancias en que ocurrió el hecho y los criterios de sanción establecidos por la Ley 1437 de 2011, imponer como sanción pecuniaria a la señora **LILIA ROCIO FORERO GAMBOA** identificada con cédula de ciudadanía No. 60.303.156, multa de **SETECIENTOS (700)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La señora **LILIA ROCIO FORERO GAMBOA** identificada con cédula de ciudadanía No. 60.303.156, infringió las normas sanitarias al:

1. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar la tabla de información nutricional, infringiendo lo establecido en el artículo 6 de la Resolución 2508 de 2012 y artículo 7 de la Resolución 333 de 2011.
2. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el producto "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar el nombre del alimento y el contenido neto en la cara principal, infringiendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005,
3. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar los ingredientes del producto, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.2.1, numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar la expresión "fabricado por", infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.4.1, numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar el número de lote, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.5.1, numeral 5.5 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
6. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar la fecha de vencimiento, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.5.1, numeral 5.5 y subnumeral 5.6.1, numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
7. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar las instrucciones de uso, infringiendo lo establecido en el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005. B.
8. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin declarar el nombre genérico y específico de los aditivos, infringiendo lo establecido en el literal d), subnumeral 5.2.3, numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
9. Fabricar, acondicionar, tener, almacenar para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el alimento "bolsa de polipropileno sin identificación de rotulado general", sin contar con notificación sanitaria, y por lo tanto

Página 35



RESOLUCIÓN No. 2019052548 DE 20 de Noviembre de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605692

fraudulento, infringiendo lo establecido en el numeral 5.8, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 y en concordancia con el artículo 3 literal d) [alimento fraudulento] ibídem.

En mérito de lo anterior, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la señora **LILIA ROCIO FORERO GAMBOA** identificada con cédula de ciudadanía No. 60.303.156, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **DISTRIBUCIONES BONGOUT PLUS**, sanción consistente en multa de **SETECIENTOS (700)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación que deberá efectuar en la Cuenta **CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del **INVIMA**, en el formato de consignación respectivo.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del **INVIMA**, Carrera 10 D No 64-28 Bogotá D.C., con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente de la presente decisión a la señora **LILIA ROCIO FORERO GAMBOA** identificada con cédula de ciudadanía No. 60.303.156, y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria